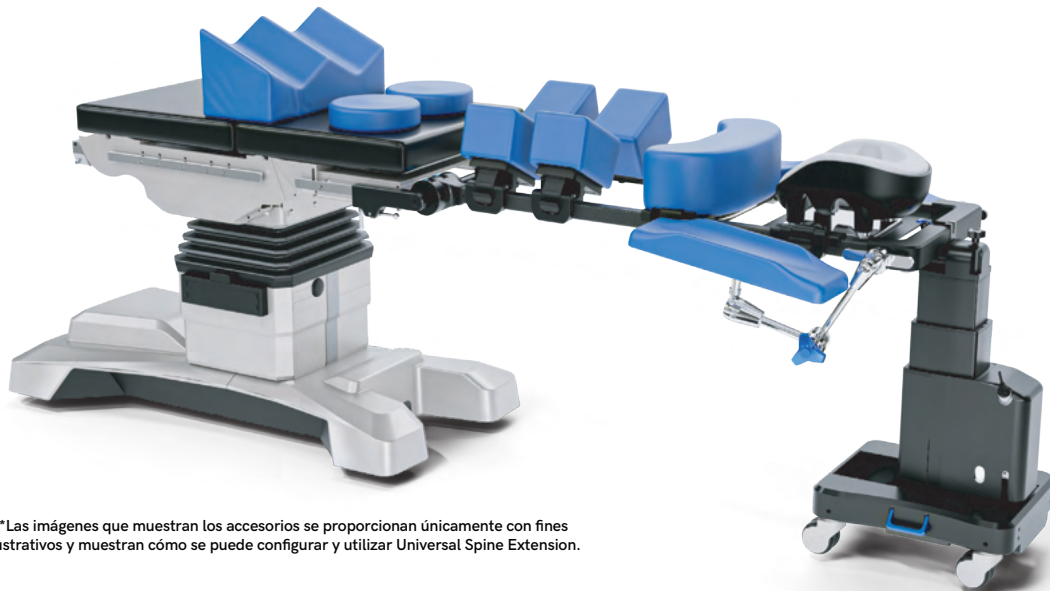




*Las imágenes que muestran los accesorios se proporcionan únicamente con fines ilustrativos y muestran cómo se puede configurar y utilizar Universal Spine Extension.

INSTRUCCIONES DE USO / GUÍA DE MONTAJE

CS Universal Spine Extension™ SET *



UK: Care Surgical Ltd
Unit 6 Ringtail Road
Burscough, L40 8JY
Tel: 01704 336671

USA: Care Surgical LLC
43 Broad Street
Suite B106, Hudson,
MA 01749, USA
Tel: 866-243-4107



Care Surgical Supplies Limited, Office 2, 12a Lower
Main Street, Lucan Co. Dublin, K78 X5P8 Ireland



Referencias de los sets:

EU:

CSM2958 - CS Universal Spine Extension™ SET (EU) Contiene:

CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

US:

CSM3031 - CS Universal Spine Extension™ SET (US) Contiene:

CSM3030 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (US)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Asia:

CSM3033 - CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) Contiene:

CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (Asia)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

AUS:

CSM3035 - CS Universal Spine Extension™ SET (AUS) Contiene:

CSM3034 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (AUS)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

UK:

CSM3037 - CS Universal Spine Extension™ SET (UK) Contiene:

CSM3036 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (UK)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Japón:

CSM3104 - CS Universal Spine Extension™ SET (Japan) Contiene:

CSM3039 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (Japan)

CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



Advertencia: Antes de utilizar este u otros productos sanitarios en un paciente, deberá leer las instrucciones de uso y familiarizarse con el producto.

Antes de utilizar el producto en un paciente, lea y entienda todas las advertencias de estas instrucciones de uso y en el producto mismo.

Este  símbolo llama la atención del usuario para procedimientos importantes o para instrucciones de seguridad relacionadas con el uso de este producto.

El símbolo  en las etiquetas está diseñado para señalar cuándo deben consultarse las instrucciones de uso.

Las técnicas descritas en este manual son únicamente sugerencias del fabricante. La responsabilidad final de cuidado del paciente en relación con este dispositivo recae en el médico que lo atiende.

La funcionalidad del producto deberá comprobarse antes de cada uso.

Este producto únicamente puede ser utilizado por personal entrenado.

Todas las reparaciones, modificaciones o mejoras deben ser llevadas a cabo por un especialista autorizado.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad nacional competente del lugar de residencia del usuario.



NO SUPERE NUNCA EL PESO MÁXIMO DEL PACIENTE NI LA DISTRIBUCIÓN DE CARGA DE LA MESA DE OPERACIONES



Contenido

1 Instrucciones de uso CS Universal Spine Extension™ SET (EU) CSM2958

1.1 - Indicación de uso

1.2 - Uso previsto

1.3 - Usuarios y pacientes autorizados

1.4 - Riesgo restante

2 Consideraciones de seguridad

2.1 - Advertencias generales

2.2 - Advertencias generales sobre la batería

2.3 - Baterías de iones de litio Advertencias sobre las baterías de iones de litio

2.4 - Advertencias sobre las baterías de iones de litio

2.5 - Recomendaciones

2.6 - Otras advertencias/Avisos adicionales

2.7 - Función de seguridad

2.8 - Instrucciones de desconexión de emergencia

2.9 - Peligros y pasos para la sustitución de la batería

2.10 - Contactos para la notificación de incidentes

3 Normativa aplicable

3.1 - Directivas y reglamentos EU

3.2 - Normativa UK

3.3 - Otras Directivas EU

3.4 - Normas técnicas del producto

3.5 - Símbolos

3.6 - Etiquetado del producto y advertencias en el producto

4 Especificaciones del producto

4.1 - Componentes y lista de características

4.2 - Controles e indicadores

4.2.1 - Mando a distancia

4.2.2 - Caja de control

4.2.3 - Batería

4.3 - Conductor de equipotencialidad

4.4 - Guía de compatibilidad electromagnética

4.4.1 - Entorno electromagnético previsto

4.4.2 - Funcionamiento esencial

4.4.3 - Instrucciones para el uso adyacente o en proximidad



Contenido

- 4.4.4** - Piezas de repuesto
- 4.4.5** - Uso de accesorios y cables no aprobados
- 4.4.6** - Distancias de separación recomendadas para equipos de RF
- 4.4.7** - Emisiones e inmunidad electromagnéticas (Declaración del fabricante)
- 4.5** - Applied Parts
- 5** - Instalación y uso
 - 5.1** - Antes de utilizar CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)
 - 5.2** - Instalación
 - 5.3** - Accesorios recomendados para intervenciones en decúbito prono: instrucciones y ajuste*
 - 5.3.1** - CSM2714 CS Head Tray Attachment
 - 5.3.2** - CSM2565 CS Prone Plus Head Support System / CSM2560 CS Prone Head Support System
 - 5.3.3** - CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™
 - 5.3.4** - CSM2709 CS Chest Support
 - 5.3.5** - CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Grande / Pequeño
 - 5.3.6** - CSM2718 CS Thigh Supports
 - 5.3.7** - CSM2821 CS Knee Rings (Par) and CSM3020 CS Easy Shin Supports™
 - 5.3.8** - Instalación sin soportes para el muslo
 - 5.4** - Accesorios recomendados para procedimientos en decúbito supino/lateral - Instrucciones y ajuste
 - 5.4.1** - CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base Only
 - 5.4.2** - CSM2722-2 / -3 CS Supine Tops - 2" or 3"
- 6** - Limpieza y desinfección
- 7** - Reparación y eliminación
 - 7.1** - CS Universal Spine Extension™ Powered Leg



1 INSTRUCCIONES DE USO CSM2958

1.1 Indicación de uso

CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) se utiliza en diversos procedimientos quirúrgicos y es especialmente adecuado para la cirugía de columna en decúbito prono. El peso máximo del paciente de 275 kg (606 lb) permite su uso en una amplia gama de pacientes, siempre sujeto a una evaluación previa por parte de personal especializado.

1.2 Uso previsto

CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) (+ accesorios) está diseñado para la colocación y apoyo de la cabeza, los brazos, el tórax, la cadera y los muslos del paciente durante una amplia gama de procedimientos que incluyen, entre otros, cirugía ortopédica, traumatología y neurocirugía, aunque está indicado principalmente para el ámbito de la cirugía de columna. Están previstos para su uso por parte de profesionales sanitarios en el quirófano.

1.3 Usuarios y pacientes autorizados

Usuario autorizado: cirujanos, enfermeras, doctores, personal médico y/o profesionales sanitarios que participen en el procedimiento planificado en el que se utilice el producto. No previsto para no profesionales.

Pacientes: Estos productos están diseñados para su uso con pacientes que no superen el peso indicado en las especificaciones del producto; consulte el apartado «Peso máximo del paciente» en la Sección 4 (Especificaciones del producto).

1.4 Riesgo restante

Este producto satisface las normas pertinentes de seguridad y rendimiento. No obstante, daños al producto debidos a un mal uso, defectos del producto, peligros funcionales o mecánicos no pueden descartarse por completo. El usuario es responsable de asegurar que el aparato esté fijo con seguridad y que funcione con seguridad.

2 CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD



Siga estas instrucciones de seguridad para ayudar a prevenir caídas de pacientes, lesiones y/o daños en el equipo:



2.1 Advertencias generales

- Lea y comprenda todas las advertencias de estas instrucciones y las etiquetas del dispositivo antes de usarlo con el paciente.
- Este dispositivo únicamente deberá ser utilizado por personal con formación.
- Los procedimientos descritos en este manual son únicamente sugerencias del fabricante.
- La responsabilidad final de cuidado del paciente en relación con este dispositivo recae en el médico que lo atiende.
- Está prohibido realizar cualquier modificación en este equipo.
- Los accesorios de Care Surgical se adaptan a las dimensiones del estándar actual del mercado. Si se van a utilizar productos de otro fabricante, se debe verificar la compatibilidad y confirmarla previamente con el fabricante para garantizar un uso seguro.
- No existen contraindicaciones conocidas para el uso de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU).
- Excepto durante el traslado del paciente, se deben utilizar siempre correas de seguridad para asegurar al paciente en los accesorios de soporte.
- Durante el traslado del paciente, asegúrese de que los frenos de CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg estén bloqueados.
- Si se va a cambiar la posición de la mesa de operaciones, primero debe asegurarse de que los frenos de Universal Extension™ leg estén desbloqueados.
- Antes de cada uso del dispositivo, asegúrese de que todas las piezas estén correctamente instaladas y de que el dispositivo funcione correctamente.
- Si el dispositivo se ha caído o ha sufrido daños, asegúrese de que el departamento de mantenimiento haya realizado una inspección completa y haya determinado que es seguro utilizarlo antes de ponerlo en funcionamiento.
- El dispositivo solo debe conectarse a una red de alimentación con toma de tierra de protección para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- Existe riesgo de descarga eléctrica con los dispositivos eléctricos. El incumplimiento de las instrucciones de uso puede provocar muertes o lesiones graves.
- Si CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) va a utilizarse en las proximidades inmediatas de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, desfibriladores cardíacos o monitores de desfibriladores cardíacos, consulte las instrucciones del fabricante del producto para asegurarse de que el equipo funcione según lo previsto.
- El uso o manejo incorrecto del cable de alimentación puede provocar daños en el mismo. Si el cable de alimentación o alguno de sus componentes resulta dañado, retire de servicio el CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) y póngase en contacto con el personal de mantenimiento responsable.



- No exponga el dispositivo a una humedad excesiva.
- Si se derrama líquido sobre los componentes electrónicos, puede generarse una situación de riesgo. En tal caso, desconecte el enchufe de la toma de corriente y retire el dispositivo de servicio. Si se produce un derrame de líquido que supere el asociado al uso normal, proceda inmediatamente de la siguiente manera:
 - Desconecte el dispositivo de su fuente de alimentación.
 - Retire al paciente del dispositivo.
 - Limpie cualquier líquido derramado sobre el dispositivo.
 - Solicite a un técnico de mantenimiento que realice una inspección completa del dispositivo.
 - No utilice el dispositivo hasta que se haya secado completamente y haya sido probado y declarado seguro para su uso.
- Tenga en cuenta todos los riesgos de aplastamiento:
 - Entre CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) y el raíl estándar de la mesa.
 - Entre CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame y CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU).
 - Entre el CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame y el punto de conexión con el CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - Entre la columna y la base del CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg, especialmente durante el transporte.
- El dispositivo no está destinado al transporte de pacientes.
- Cuando el producto no esté en uso, asegúrese de que:
 - Todos los cables estén recogidos antes del transporte para evitar que puedan dañarse o quedar atrapados.
 - Todos los accesorios deben estar fijados al CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame o retirados por completo antes de que se desconecte de la mesa de operaciones./
 - CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) /
 - CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg.
 - CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg está en la posición más baja.
- No utilice el dispositivo si el envase original es defectuoso o se ha abierto por error antes de su uso.
- Las reparaciones, cambios o mejoras deben ser realizadas por un especialista autorizado.
- Los clientes deberán respetar todas las leyes y requisitos federales, estatales o locales en cuanto a la eliminación no peligrosa de equipos médicos y accesorios.
- No coloque el equipo de forma que se restrinja el acceso al enchufe de red u otro dispositivo de desconexión de la alimentación eléctrica. El dispositivo de desconexión debe permanecer fácilmente accesible en todo momento durante el uso, de modo que el equipo pueda desconectarse rápidamente de la alimentación eléctrica si fuera necesario
- Para aislar el dispositivo de todas las fuentes de energía, desenchufe el cable de alimentación de red y desconecte el cable de la batería de la caja de control.



En caso de duda, el usuario del producto debe ponerse en contacto primero con el servicio de asistencia técnica de Care Surgical Ltd / LLC para recibir instrucciones sobre una eliminación no peligrosa.

2.2 Advertencias generales sobre la batería

- Manipule las baterías con cuidado. No provoque cortocircuitos en la batería
- Evite la descarga prolongada de la batería cuando el dispositivo médico no esté en funcionamiento, ya que puede producirse la formación de sulfato de plomo que, si persiste durante un periodo prolongado, ocasionará daños irreversibles en la batería.
- Los paquetes de baterías LINAK pueden emitir gases inflamables. No exponga los paquetes de baterías a llamas ni a equipos que puedan generar chispas. Además, no almacene la batería en un entorno cerrado ni la incorpore a una estructura cerrada o carcasa, ya que esto podría provocar una explosión, un incendio, daños en el equipo o lesiones.
- Utilice las herramientas con cuidado y no lleve joyas al manipular las baterías. Un cortocircuito en los terminales de la batería puede causar quemaduras, daños materiales o provocar explosiones.
- Conecte las baterías LINAK únicamente a cargadores compatibles.
- Los paquetes de baterías LINAK contienen sustancias tóxicas. Si el líquido interno de la batería se derrama y entra en contacto con la piel o la ropa, lávelo inmediatamente con agua limpia. Asimismo, si el líquido entra en contacto con los ojos, enjuáguelos de inmediato con agua limpia y pida asistencia médica.
- No utilice ni almacene los paquetes de baterías LINAK en lugares donde la temperatura ambiente supere los 50 °C, como en el interior de un vehículo caliente, bajo la luz solar directa o cerca de una cocina o de una fuente de calor intenso. El incumplimiento de esta advertencia puede reducir la vida útil de la batería, disminuir su rendimiento, provocar fugas de líquido, explosiones, incendios o daños en la batería.



2.3 Baterías de iones de litio

- Las baterías de iones de litio evolucionan hacia la reducción de su tamaño físico y, al mismo tiempo, hacia el aumento de su capacidad. Esto hace que sean baterías muy compactas con una alta densidad energética. Sin embargo, también incrementa el riesgo de fuga térmica (véase la nota inferior) debido a posibles cortocircuitos internos.
- El uso generalizado de baterías de iones de litio ha aumentado, y el riesgo inherente de fuga térmica ha dado lugar a normas más estrictas en el sector del transporte, específicamente en el transporte aéreo, con restricciones más rigurosas sobre la cantidad, manipulación y almacenamiento de productos específicos.
- Los fabricantes de equipos originales (OEM) y los usuarios deben ser conscientes de que, aunque el uso de celdas de iones de litio es seguro, siempre existe un riesgo muy bajo de fuga térmica, que puede ser del orden de 1 PPM (una parte por millón) o incluso inferior.
- Actualmente, LINAK basa el diseño de sus baterías de iones de litio en tipos de celdas con un historial probado en la industria (por ejemplo, en vehículos eléctricos). El uso de tecnologías de celdas ampliamente probadas reduce el riesgo de fuga térmica, aunque no lo elimina por completo. LINAK ha llevado a cabo diversas medidas para reducir este riesgo, y el conjunto completo de la batería está aprobado conforme a la normativa UL.
- Asimismo, un experto externo de reconocido prestigio internacional ha revisado el diseño para garantizar que se fabrica de acuerdo con las recomendaciones más recientes. Además, solo se utilizan celdas procedentes de fabricantes de reconocido prestigio.
- LINAK recomienda que, al utilizar baterías de iones de litio, los clientes realicen un análisis de riesgos adecuado para su aplicación. Dicho análisis deberá tener en cuenta que estos productos no deben instalarse en posiciones donde estén en contacto directo con materiales inflamables.
- Las baterías de iones de litio de LINAK no presentan un mayor riesgo de fuga térmica que otras celdas de iones de litio de fabricantes de reconocido prestigio en el mercado. Por lo tanto, LINAK no asume responsabilidad alguna por fallos derivados de riesgos inherentes a la naturaleza de las baterías de iones de litio.
- En caso de que alguna batería de iones de litio integrada en productos LINAK resulte defectuosa dentro del periodo de garantía, LINAK proporcionará al OEM un producto nuevo en sustitución. LINAK excluye expresamente cualquier otra forma de compensación o recurso. LINAK no será responsable en ningún caso y bajo ninguna circunstancia por daños o pérdidas especiales, indirectos, punitivos, incidentales o consecuentes derivados de cualquier incidente relacionado con el riesgo inherente de fuga térmica en las celdas de iones de litio y cualquier uso de los productos de LINAK. Además, LINAK renuncia expresamente a cualquier responsabilidad por pérdida de beneficios, falta de obtención de los ahorros previstos, cualquier reclamación de terceros contra nuestro cliente, o cualquier otra pérdida comercial o económica de cualquier tipo, incluso aunque se hubiera advertido a LINAK de la posibilidad de tales daños o pérdidas.



La «fuga térmica» consiste en el sobrecalentamiento de una celda, lo cual puede derivar en una combustión leve y en el desprendimiento de humo de la propia celda.



2.4 Advertencias sobre las baterías de iones de litio

- Al utilizar baterías de iones de litio con las cajas de control de elevadores de pacientes, podría producirse una pérdida de energía debido a la protección contra descarga profunda de la batería. Esto solo ocurrirá en caso de uso continuo de la batería a pesar de las advertencias. En este caso, puede que no se emita ninguna advertencia y que la aplicación no pueda moverse cuando se espera.
- No abra la carcasa de la batería, ya que podría dañar la celda o el circuito, provocando un aumento excesivo de temperatura.
- Si la advertencia del producto no es claramente visible con poca iluminación, lea el símbolo de las instrucciones de la etiqueta del producto.
- No se permite el transporte de baterías de iones de litio defectuosas o dañadas.
- Por motivos de seguridad, siga estrictamente las temperaturas de carga y funcionamiento indicadas.
- Si la batería está demasiado caliente, desconéctela, evacúe la sala y espere 2 horas antes de realizar cualquier otra acción.
- La eliminación de la batería debe realizarse de acuerdo con la normativa local vigente.

2.5 Recomendaciones

- No supere la temperatura de almacenamiento, ya que reducirá la vida útil y el rendimiento del producto.
- Deje que la batería se estabilice a temperatura ambiente antes de usarla.
- Si la batería está completamente descargada, recárguela antes de almacenarla.
- Utilice siempre el cargador LINAK correcto.
- La batería debe reemplazarse como máximo a los cuatro años.
- Deje la batería y la caja de control en el CSM2956 CS Universal Spine Extension™ -Powered Leg para evitar que se pierdan.

2.6 Otras advertencias / Avisos adicionales

No:

- Caliente o queme las baterías.
- Exponga las baterías a un alto impacto / fuerza excesiva.
- Aplaste o perforo las baterías.
- Utilice baterías que muestren signos de daños o corrosión.
- Cargue o guarde las baterías cerca de material combustible.
- Supere los índices de protección (IP).
- Sobrecargue o descargue completamente las baterías.



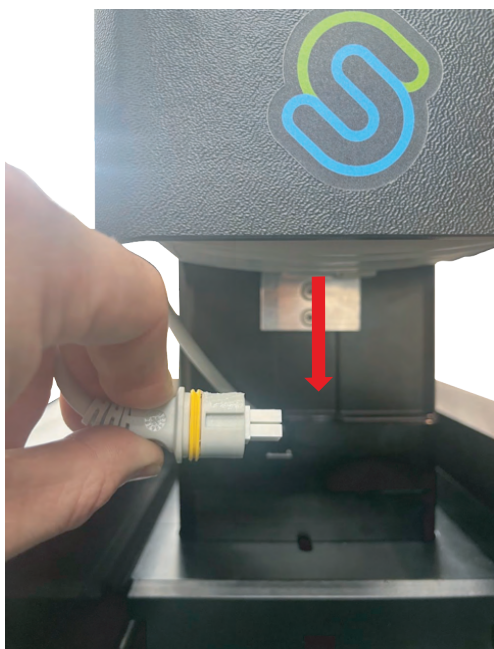
2.7 Función de seguridad

Las baterías de iones de litio disponen de varios mecanismos para protegerse de daños causados por un uso excesivo. En caso de sobrecalentamiento, el dispositivo activará una protección térmica. No habrá suministro de energía hasta que la temperatura vuelva a encontrarse dentro del rango normal de funcionamiento. Puede producirse sobrecalentamiento por un uso prolongado a altas temperaturas o al exceder el ciclo de trabajo (véase la etiqueta del producto).

2.8 Instrucciones para la desconexión de emergencia.

Para desconectar la alimentación de la batería:

Quite el cable de la batería situada en la parte inferior de la tapa de la caja de control



Para desconectar la alimentación de la red: Quite el cable de red de la caja de control



2.9 Peligros y pasos para la sustitución de la batería.

Todas las sustituciones de batería debe realizarlas personal profesional cualificado. Solo deben utilizarse baterías aprobadas por LINAK. El uso de baterías no aprobadas puede:

- Carecer de circuitos esenciales de protección térmica
- Entrar en fuga térmica
- Incendiarse o explotar
- Emitir gases inflamables
- Proporcionar un voltaje incorrecto

2.10 Contactos para la notificación de incidentes.

En caso de cualquier incidente, póngase en contacto directamente con Care Surgical llamando al 01704-336671 o por correo electrónico a uk.sales@care-surgical.com.



3 NORMATIVA APLICABLE

El Universal Spine Extension es un producto sanitario de Clase I que cuenta con los marcados CE y UKCA, de conformidad con las clasificaciones definidas en la normativa de productos sanitarios de la UE y de UK.

Todos los productos de Care Surgical se fabrican de conformidad con la vía de evaluación del Sistema de Gestión

de Calidad definida en la norma ISO 13485. A continuación, se proporciona una lista completa de las normativas y directivas aplicables con las que cumple el Universal Spine Extension:

Utilice únicamente piezas aprobadas por el fabricante. Las sustituciones no autorizadas anulan la garantía y pueden causar lesiones.

Utilice únicamente: Cable suministrado por Linak (incluido) o equivalente certificado conforme a [IEC 60601-1]

3.1 Normativas de la UE

El producto sanitario dispone de marcado CE de conformidad con:

- Reglamento 2017/745 “MDR” EU sobre los productos sanitarios.

3.2 Reglamento del RU

El producto sanitario dispone de marcado UKCA de conformidad con:

- Reglamento de Productos Sanitarios (UK) de 2002.

3.3 Normas de ensayo EMC

El CS Universal Spine Extension ha sido probado de acuerdo con las siguientes normas:

Probado en cuanto a seguridad conforme a:

- EN 60601-1:2006+A1+A12+A2:2021
- IEC 60601-1:2005 (3rd Edition) + A1:2012 + A2:2020
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
- IEC 60601-1-6:2010 A1:2013+A2:2020

Ensayos de CEM realizados conforme a:

- IEC 60601-1-2:2014+A1:2020
- IEC 60601-2-46:2016 (solo capítulo 202 – Dos modos de funcionamiento conforme al capítulo 202.8.101).
- IEC 60601-2-2 en combinación con IEC 60601-2-46 (capítulo 202.8.102) – Inmunidad frente a las emisiones quirúrgicas de alta frecuencia (HF)



3.4 Desviaciones nacionales

El CS Universal Spine Extension ha sido probado de acuerdo con la norma IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 para demostrar el cumplimiento con las siguientes diferencias nacionales:

Canadá - Diferencias nacionales:

- Norma nacional CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:08, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 (incluida la Enmienda 1) y Enmienda 2:2022 (MOD) a CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

US Diferencias nacionales:

- Norma nacional AAMI ES60601-1:2005, ES60601-1:2005/AMD1 1:2012, ES60601-1:2005/AMD2:2021

Japan - Diferencias nacionales:

- Normas nacionales JIS T 0601-1:2023

3.5 Otras Directivas de EMC

La caja de control LINK utilizada para el CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg cumple con las siguientes directivas de EMC:

Directiva de CEM 2014/30/EU conforme a las siguientes normas:

- EN 55011:2016+A1, EN IEC 61000-3-2:2019+A1, EN 61000-3-3:2013+A1+A2,
- EN 61000-4-2:2009, EN IEC 61000-4-3:2020, EN 61000-4-4:2012,
- EN 61000-4-5:2014+A1, EN 61000-4-6:2014,
- EN 61000-4-8:2010, EN IEC 61000-4-11:2020.

Directiva de Baja Tensión 2014/35/EU de acuerdo con la norma:

- EN 60601-1:2006+A1

Directiva RoHS2 2011/65/UE de acuerdo con la norma:

- EN 63000:2018



3.5 Símbolos

Iconos utilizados	Descripción	Referencia
	Indica un producto sanitario	MDR 2017/745
	Indica el fabricante del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el número de serie del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica el número global de artículo comercial del producto sanitario	21 CFR 830 MDR 2017/745
	Indica el número de lote del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario	EN ISO 15223-1
	Indica el código de producto del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto no contiene látex de caucho natural	EN ISO 15223-1
	Indica el representante autorizado de la UE del fabricante	EN ISO 15223-1
	Indica que el producto sanitario es conforme con el REGLAMENTO DE UK MDR 2002	UK MDR 2002
	Indica que el producto sanitario es conforme con el REGLAMENTO (EU) 2017/745	MDR 2017/745
	Indica una advertencia	IEC 60601-1
	Indica la necesidad de que el usuario consulte el manual del usuario	EN ISO 15223-1
	Indica el rango de humedad al que el producto sanitario puede exponerse de forma segura.	EN ISO 15223-1
	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede exponerse de forma segura.	EN ISO 15223-1
	Indica un soporte que contiene información del Identificador Único de Producto (UDI).	EN ISO 15223-1
	Indica un producto sanitario que debe protegerse de las fuentes de luz.	EN ISO 15223-1
	Indica la entidad que importa el producto sanitario al mercado local.	EN ISO 15223-1
	Indica un producto sanitario que no se ha sometido a un proceso de esterilización.	EN ISO 15223-1
	Para identificar equipos que cumplen con los requisitos de seguridad especificados para los equipos de Clase II.	IEC 60601-1



**Los siguientes símbolos se utilizan en el CS Universal Spine Extension™ -
Powered Leg CSM2956, según corresponda:**

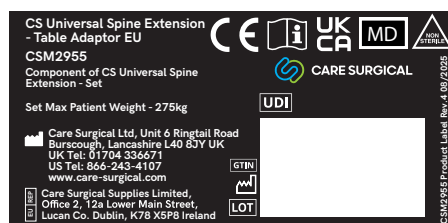
	Producto sanitario de clase 1	MDR 2017/745
	Equipo de clase II (eléctrico)	IEC 60417-5172
	Certificación TELEC de Japón	
	Marca de componente reconocido para Canada y United States	
	Marca de conformidad reglamentaria: Normativas australianas de seguridad / EMC	
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	
	Marca PSE (rombo)	
	Corriente continua	



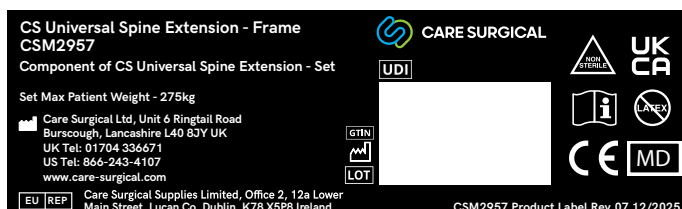
3.6 Etiquetado del producto y advertencias en el producto

3.6.1 Etiquetado del producto

1. CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)



2. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame





3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



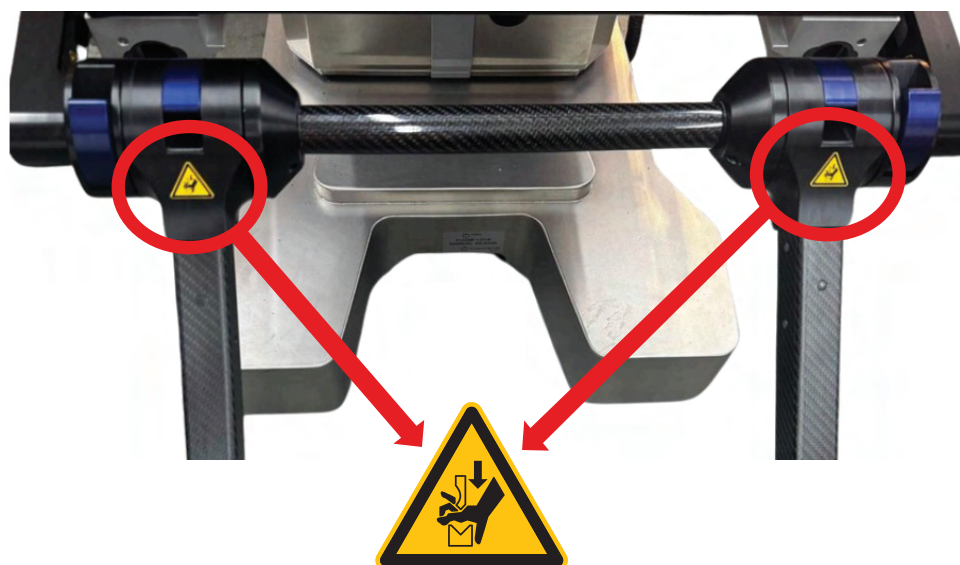
3.6.2 Advertencias sobre el producto

1. Riesgo de aplastamiento en el CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) y Frame CSM2957





2. Riesgo de aplastamiento en el CSM2957 CS Universal Spine Extension™ – Frame



3. Riesgo de aplastamiento en el CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg



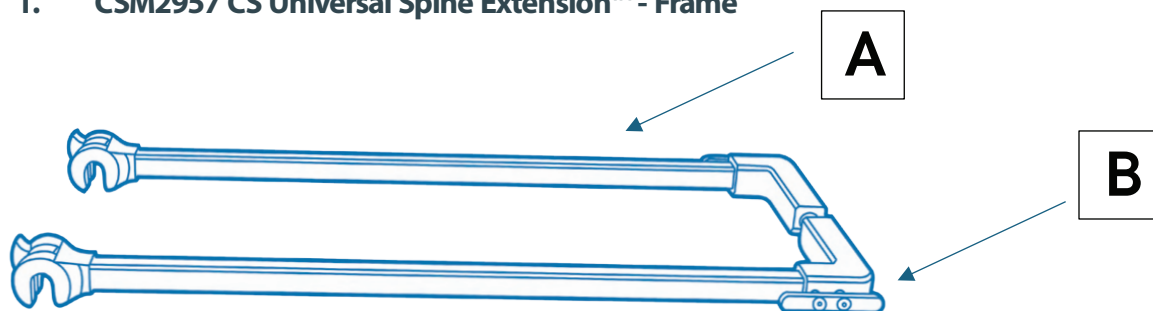
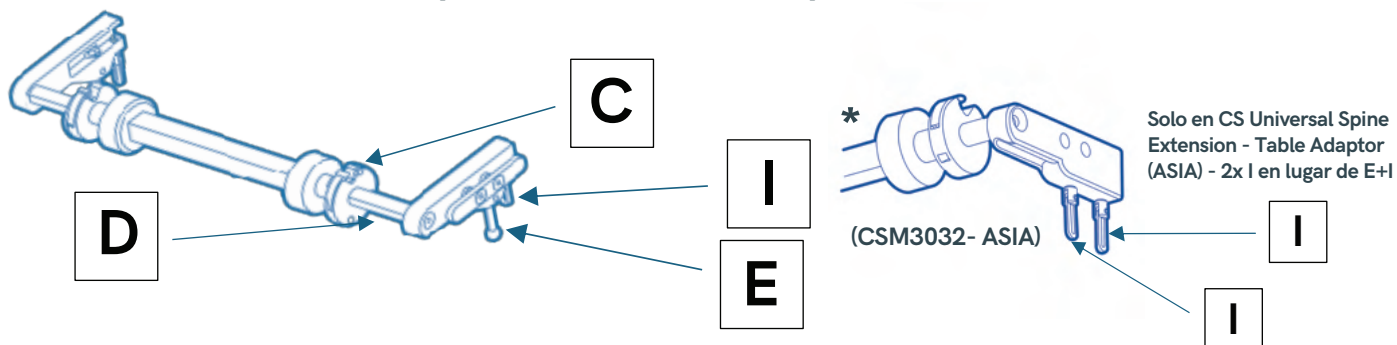
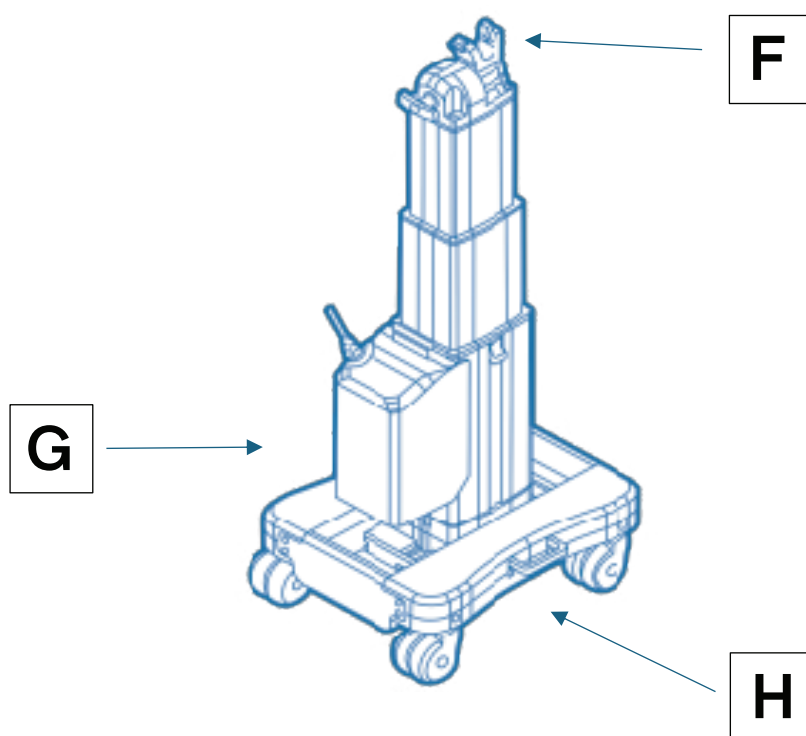


4 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Especificaciones mecánicas	Descripción
Dimensiones del producto	CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame (LxAnxAI) 1243x502x88mm CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) (LxAnxAI) 226 x 540,5/740,5 x 170mm CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg (LxAnxAI) 490x440x568/1133mm
Material	Aleación de aluminio, acero inoxidable, fibra de carbono
Peso máximo del paciente	275 kg / 606 lbs.
Peso total del producto	CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame 7.5 kg / 16.5 lbs. CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU) 4.5 kg / 9.9 lbs. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg 42 kg / 92,5 lbs.
Inclinación máx.	30°
Especificaciones de conservación	Descripción
Temperatura de conservación	-10 to +40
Temperatura de funcionamiento	+5 to +40
Intervalo de humedad relativa de funcionamiento y de conservación	20%-80% – sin condensación
Presión atmosférica	700 a 1 060 hPa (diseñado para funcionar a una altitud ≤ 3000 m)
Especificaciones de compatibilidad	Descripción
Compatible con:	Compatible con accesorios diseñados para uso con accesorios de mesa de operaciones de doble rail estándar: 1.25" (3.2 cm) de ancho y 1.5 c" (3.8 cm) de alto (con un espacio de 14.5"/ 36.8 cm entre ellos).
Para usar con:	Recomendado para uso con: CSM2714 CS Head Tray CSM2709 CS Chest Support CSM2717 CS Hip Supports CSM2718 CS Thigh Supports CSM2647 CS Universal Arm Support™ - Moulded CSM2722-7 CS Supine Top - Base only CSM2722-2 CS Supine Top - 2" CSM2966 CS Small Supine Top - Base only CSM3029 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg Cover CSM2606-1 CS Comfort Covers – 3 piece CSM2600 CS Comfort Covers – 5 piece CSM2603 CS Comfort Covers Large – 5 piece CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors
Compatibilidad con la mesa de operaciones	Compatible con todas las mesas de operaciones que dispongan de barandillas laterales estándar cuando se utiliza con el adaptador adecuado. Capacidad de carga máxima: 275 kg / 606 lb.
Especificaciones de transporte	Descripción
Condiciones de transporte	- Intervalo de temperatura (-10°C a +40°C). - Límites de humedad (20-80% sin condensación). - No guardar bajo la luz directa del sol - No apilar

**4.1 Componentes y lista de características**

Componente	Característica
A	Estructura de carbono
B	Raíles DIN integrados para accesorios
C	Punto de giro
D	Ajuste de anchura
E	Palanca de sujeción
F	Punto de conexión Estructura/Pata motorizada – permite una inclinación lateral de hasta 45°
G	Batería / Caja de control
H	Frenos (en la izquierda y la derecha)
I	Tornillo de seguridad

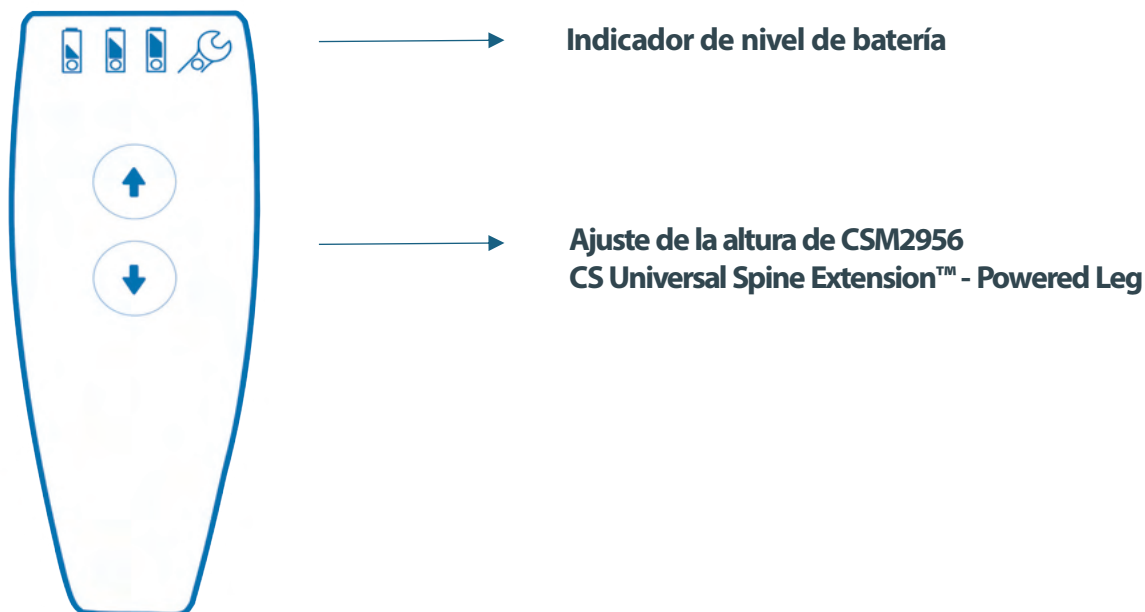
1. CSM2957 CS Universal Spine Extension™ - Frame**2. CSM2955 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor (EU)****3. CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg**



4.2 Controles e indicadores

4.2.1 Mando a distancia

En el mando a distancia encontrará estos indicadores y controles:



La matriz de funcionalidad LED que se muestra a continuación describe el comportamiento del mando cuando la caja de control está conectada a la red eléctrica.

LED	Indicación de funcionamiento
Parpadeo naranja	Cargando
No hay luz LED (cuando se presiona(n) el(los) botón(es))	Sin carga
Naranja fijo	Cargada (hasta ese porcentaje)
Todas las luces parpadeando	Error durante la carga

La matriz de funcionalidad LED que se muestra a continuación describe el comportamiento del mando cuando la caja de control **no está** conectada a la red eléctrica.

LED	Indicación de funcionamiento
No hay luz LED (cuando se presiona(n) el(los) botón(es))	Sin carga
Naranja fijo	Cargada (hasta ese porcentaje)
Todas las luces parpadeando	Error



4.2.2 Caja de control

La caja de control está equipada con un LED verde para indicar que está conectada a la red eléctrica. Cuando la caja de control está conectada a la red, el LED se ilumina en verde. Cuando está conectada únicamente a la batería, el LED permanece apagado.

Si la caja de control emite un pitido durante el uso del mando a distancia, esto indica que la batería tiene un nivel de carga bajo. Conecte el producto a la red eléctrica inmediatamente o lo antes posible para evitar que la batería se descargue por completo.



Siga estas instrucciones de seguridad para ayudar a prevenir caídas de pacientes, lesiones y/o daños en el equipo:

4.2.3 Batería

La siguiente matriz de funcionamiento del LED describe el comportamiento de la batería cuando la caja de control está conectada a la red eléctrica.

LED	Indicación de funcionamiento
Naranja fijo	Cargando
Sin luz LED	Totalmente cargada
Naranja intermitente o luz intermitente	Error durante la carga

4.3 Conductor de equipotencialidad

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg incorpora un conector al que puede conectarse un cable de equipotencialidad. Esto iguala cualquier diferencia de potencial cuando se utiliza CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) en pacientes que lleven dispositivos intravenosos, cardíacos u otros productos sanitarios.



4.4 Guía de compatibilidad electromagnética



NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

4.4.1 Este producto está destinado a uso en quirófano únicamente por profesionales sanitarios capacitados, dentro de un entorno electromagnético conforme a la norma IEC 60601-1-2. El producto es compatible para uso cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia (HF). No debe utilizarse dentro de la sala blindada de RF de un sistema de representaciones por imágenes de resonancia magnética (MRI).

4.4.2 (b) Funcionamiento esencial:

Elemento de funcionamiento esencial	El motivo es esencial	Método de verificación
Capacidad de elevar/bajar suavemente la Pata Motorizada (CSM2956)	Necesaria para colocar al paciente de forma segura; su pérdida podría retrasar la cirugía o causar lesiones	Prueba de movimiento funcional durante y después de perturbaciones de inmunidad EMC (CEM)
Capacidad de elevar/bajar suavemente la Pata Motorizada (CSM2956) si la batería entra en modo de hibernación	Necesaria para colocar al paciente de forma segura; su pérdida podría retrasar la cirugía o causar lesiones	Conectar el cable de alimentación de red permite que la Pata motorizada funcione y evita el modo de hibernación de la batería
Capacidad de respuesta del control eléctrico	Los retrasos o fallos podrían interrumpir la cirugía o generar riesgos	Accionar los controles durante las pruebas de inmunidad a RF y de ESD (descarga electrostática)

**4.4.3**

(C) Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros dispositivos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y cualquier otro dispositivo cercano para verificar que su funcionamiento sea normal. Cuando se utilice otro equipo electromagnético en las proximidades, se recomienda que dicho equipo también cumpla con la norma IEC 60601-1-2 para minimizar el riesgo de interferencias o la degradación de su rendimiento.

4.4.4

(D) Piezas de repuesto:

Componente	Longitud
Cable de red UK	3.2 m
Cable de red US	3.2 m
Cable de red EU	3.2 m
Cable de red India	3.2 m
Cable de red AUS/NZ	3.2 m
Cable de respaldo de batería	0.18 m
Cable del mando	0.6 m en espiral

4.4.5

(E) El uso de accesorios, transductores o cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante (Care Surgical Ltd) podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que potencialmente derivaría en un funcionamiento incorrecto.

4.4.6

(F) Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a una distancia inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo electromédico (EM) o del sistema EM, incluidos los cables especificados por el fabricante. El incumplimiento de esta distancia mínima de separación podría dar lugar a una degradación del rendimiento del equipo.

**4.4.7**

Los modelos enumerados están destinados a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético -orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los modelos enumerados utilizan energía de RF únicamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	Los modelos enumerados son adecuados para su uso en establecimientos que no estén destinados a la venta al público en general. Estos EQUIPOS ME profesionales y SISTEMAS ME pueden cumplir con los requisitos de clase A de CISPR 11 bajo las siguientes condiciones: - están destinados predominantemente a conectarse (por ejemplo, en hospitales o consultas médicas) a sistemas de alimentación específicos (normalmente alimentados por transformadores de aislamiento), o - tienen una potencia de entrada NOMINAL > 20 kVA y están destinados a alimentarse mediante un transformador de potencia específico, conectados a este únicamente a través de una línea de alimentación claramente identificable.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable.	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable.	



Los modelos enumerados están destinados a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos enumerados debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

Puerto de la carcasa			
Prueba de inmunidad	Condición de ensayo	IEC 60601 Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Campos electromagnéticos de RF radiados y campos de proximidad procedentes de equipos de comunicación inalámbrica por RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM 1 kHz	3 V/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
	385 MHz (18 Hz PM); 27 V/m	27 V/m	
	450 MHz (FM +/-5 kHz deviation 1 kHz sine); 28 V/m	28 V/m	
	710 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	745 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	780 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	810 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	870 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	930 MHz (18 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1720 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1845 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	1970 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	2450 MHz (217 Hz PM); 28 V/m	28 V/m	
	5240 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
	5500 MHz (217 Hz PM); 9 V/m	9 V/m	
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz; PM 2,1 kHz; 65 A/m	65 A/m	Los equipos RFID, WPT y otros equipos similares no deben utilizarse a una distancia inferior a la distancia de separación recomendada de 15 cm respecto a cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.
	13,56 kHz; PM 50 kHz; 7,5 A/m	7,5 A/m	



Los modelos enumerados están destinados a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos enumerados debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

PUERTO de entrada de alimentación a.c.

Prueba de inmunidad	Condición de ensayo	IEC 60601 Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -orientación
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz Frecuencia de repetición	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV; Línea a tierra (a)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Línea a línea	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida inducida por campos RF IEC 61000-4-6	3 Vrms en 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados b) 80 % AM a 1kHz	3 Vrms en 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas de radio ISM	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_r ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_r ; 0° 0 % U_r ; 70 % 0 % U_r ; 0%	0,5 ciclos 1 ciclo 25/30 ciclos (50/60Hz) 250/300 ciclos (50/60Hz)	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de los modelos indicados requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda alimentar dichos modelos mediante un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) o una batería.

Comentario:

a) No aplicable a EQUIPOS ME y SISTEMAS ME de CLASE II.

b) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7,0 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14,0 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; y 50,0 MHz a 54,0 MHz.



Los modelos enumerados están destinados a utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de los modelos enumerados debe asegurarse de que se utilicen en dicho entorno.

PUERTO de entrada/salida de señales

Prueba de inmunidad	Condición de ensayo	IEC 60601 Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético -orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Air	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 610004-4 (a)	± 1 kV 100 kHz Frecuencia de repetición	± 1 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5 (b)	±2 kV Línea a tierra		La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida inducida por campos RF IEC 61000-4-6 (d)	3 Vrms en 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados c) 80 % AM 1kHz	3 Vrms en 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms en bandas de radio ISM	La calidad de la red eléctrica debe ser la propia de un entorno comercial u hospitalario típico.

Comentario:

a) Se excluyen los SIP/SOPS cuya longitud máxima de cable sea inferior a 3 m.

b) Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz; y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

4.5 Partes aplicadas

El CS Universal Spine Extension™ SET no incorpora ninguna parte aplicada según la definición de la norma IEC 60601-1. Los componentes del sistema (adaptador de mesa, bastidor y pata motorizada) se conectan a la mesa de operaciones y no entran en contacto directo con el paciente. Todo contacto con el paciente se realiza mediante accesorios suministrados por separado (p. ej., soportes para la cabeza, soportes torácicos y soportes para las caderas), que se clasifican y evalúan de forma independiente en cuanto al contacto con el paciente y la biocompatibilidad.



5 INSTALACIÓN Y USO

5.1 Antes de utilizar CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

Antes de cada uso de CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU), asegúrese de que todos los accesorios necesarios estén acoplados y fijados, y de que CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) sea adecuado para uso. Compruebe que ninguno de los productos presente daños y que todos funcionen según lo previsto. Si alguno de los controles o indicadores no funciona correctamente, no utilice CSM2958 CS Universal Spine Extension™ SET (EU) y póngase en contacto inmediatamente con Care Surgical Ltd / LLC o con su distribuidor local.

5.1.2 Desconexión y transporte del dispositivo.



No levante ni transporte el conjunto de la Pata Motorizada. Está destinado únicamente a transporte con sus ruedas integradas. No intente transportar la estructura y el adaptador a la vez.

Por motivos de seguridad, asegúrese siempre de que la vía de paso esté despejada.

1. Preparar el área

- Retire los obstáculos del recorrido.

2. Desconecte el sistema

- Desconecte la estructura de la pata motorizada
- Desconecte la estructura del adaptador
- Retire el adaptador de la mesa de operaciones:

3. Transporte de los componentes

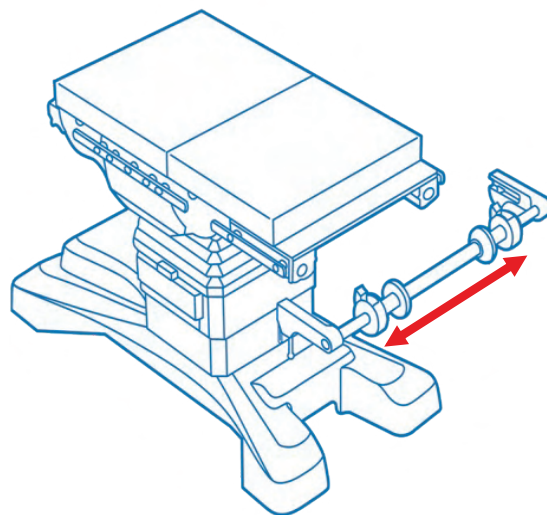
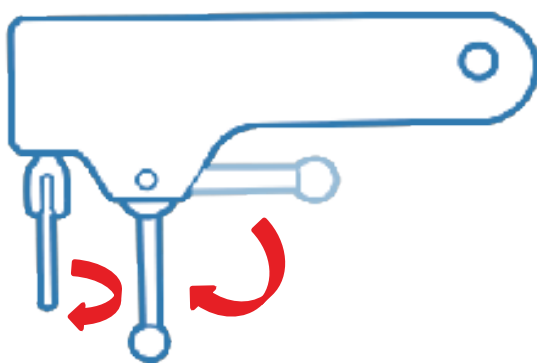
- Transporte la estructura y el adaptador por separado
- Desplace la pata motorizada con sus ruedas hasta la nueva sala.

4. Vuelva a montar el sistema



5.2 Instalación

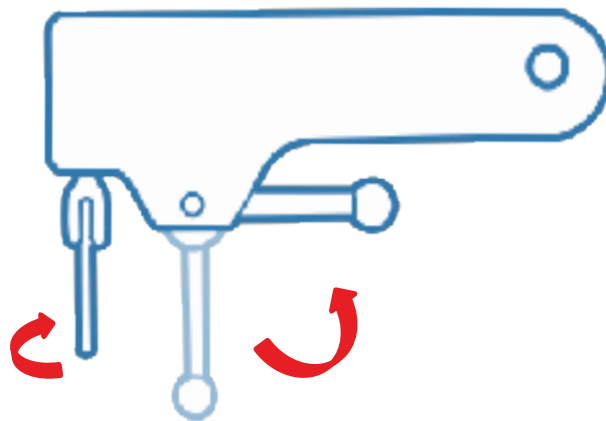
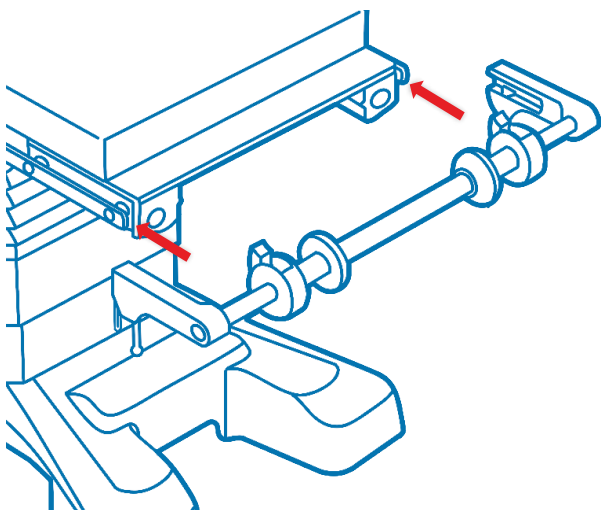
1. Para fijar el adaptador de mesa a la mesa de operaciones (OR), asegúrese de que el adaptador esté conectado a una sección de la mesa para evitar daños causados por las bisagras de la mesa OR durante los ajustes.
2. Asegúrese de que los cierres azules estén liberados para ajustar la anchura del adaptador y adaptarlo a la mesa OR, incluidos los raíles DIN. Asegúrese de que las palancas de las abrazaderas de los raíles estén liberadas para fijar el adaptador a los raíles DIN.



*No aplicable a:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

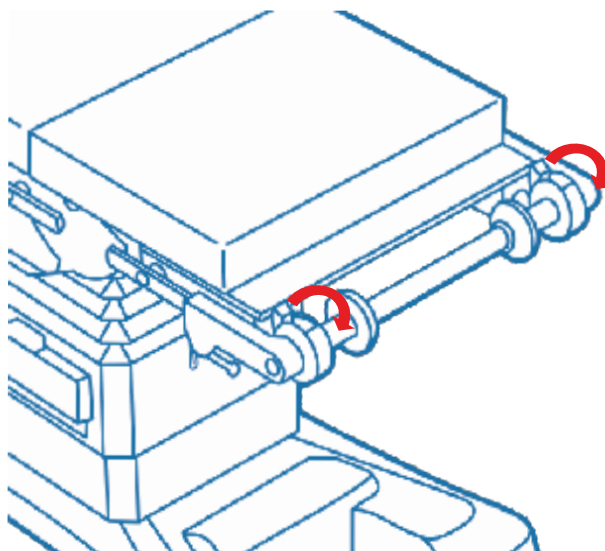
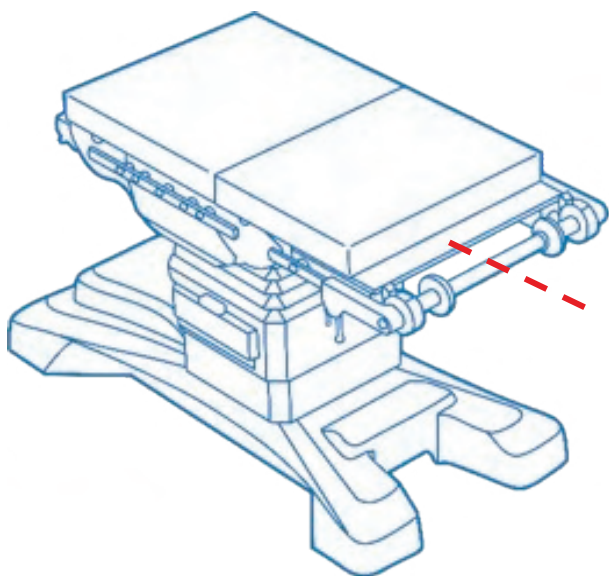


3. Deslice el adaptador de mesa sobre los raíles DIN de la mesa y apriete ambas abrazaderas a los raíles DIN. Apriete los tornillos de seguridad adicionales para mayor estabilidad.



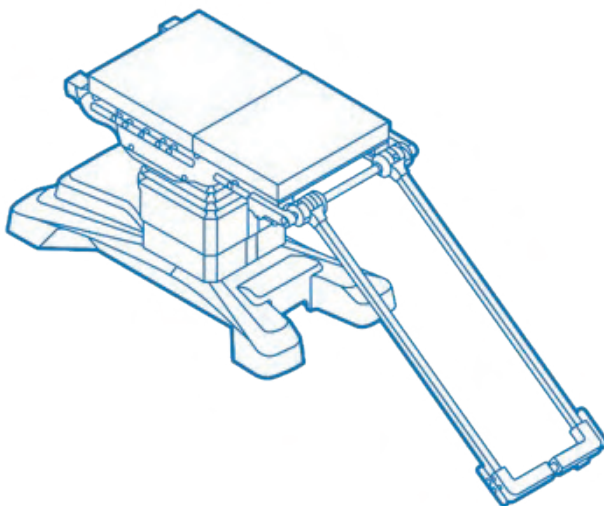
*No aplicable a:
CSM3033 CS Universal Spine Extension™ SET (Asia) /
CSM3032 CS Universal Spine Extension™ - Table Adaptor Asia

4. Centre el adaptador de mesa respecto a la mesa y cierre los cierres azules.

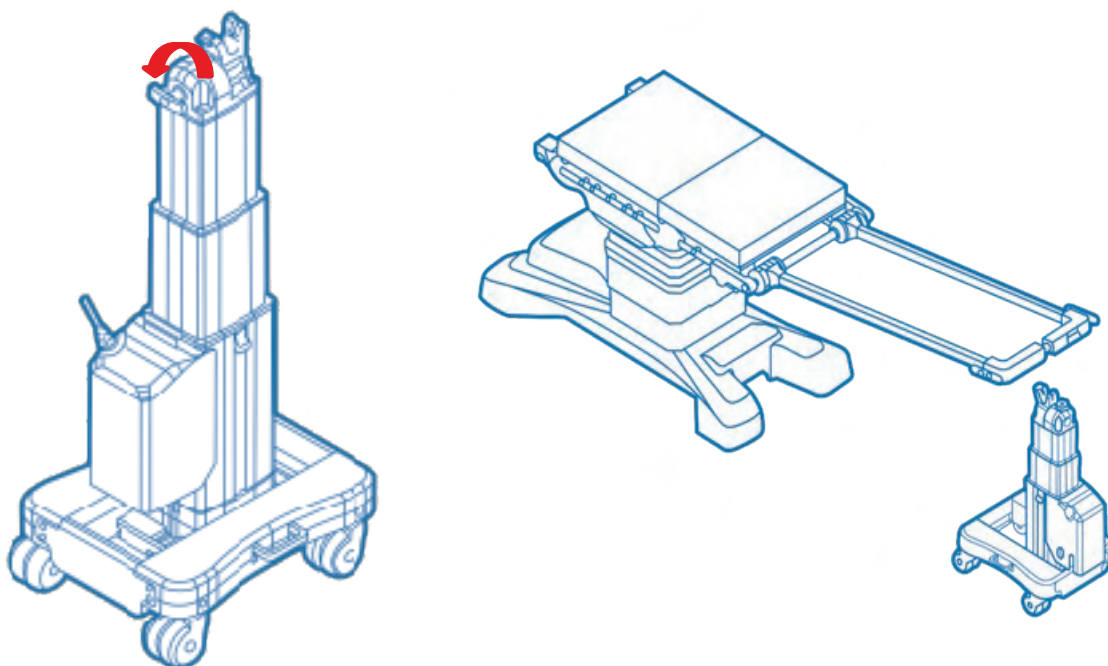




5. Para acoplar el marco al adaptador, coloque el extremo del cabezal cerrado del marco en el suelo y pase por el interior del mismo mientras sujeta los extremos del collarín. Abra las palancas azules y coloque el marco sobre el adaptador; una vez en su posición, cierre las palancas azules.

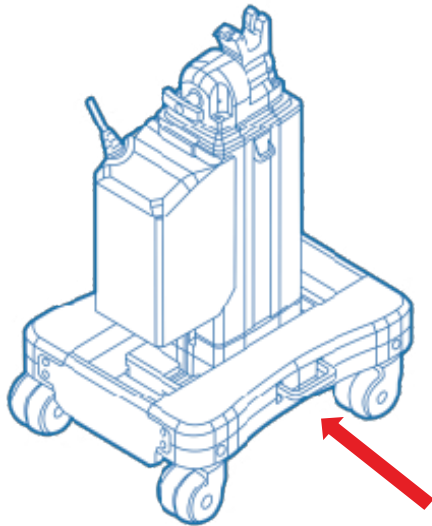


6. Para acoplar el marco a la pata motorizada, afloje ligeramente el eje de giro de la pata motorizada girando la empuñadura. Coloque el extremo del cabezal del marco en el eje de giro. ASEGÚRESE de que la pata esté alineada recta con el marco para permitir que el acoplamiento encaje. Para obtener la mejor flexibilidad posible, la batería debe estar orientada hacia el anestesiista.

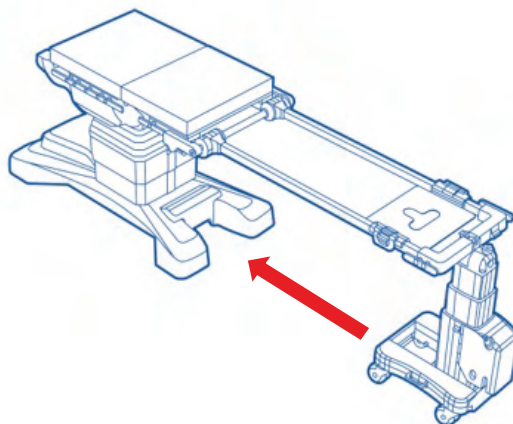




7. Por motivos de seguridad, los frenos de la pata motorizada deben estar siempre bloqueados durante el traslado del paciente y mientras se realicen intervenciones al mismo.



8. Al inclinar o bascular lateralmente la mesa de operaciones, libere los frenos de la pata motorizada para permitir que se mueva libremente junto con la mesa y evitar el vuelco.
9. Cuando la mesa y el marco estén NIVELADOS, asegúrese de que la base de la pata motorizada esté situada lo más cerca posible de la mesa de operaciones. Esto garantiza que la columna disponga de holgura suficiente y evita el vuelco en caso de que la mesa de operaciones se incline y los frenos de la pata motorizada estén bloqueados.

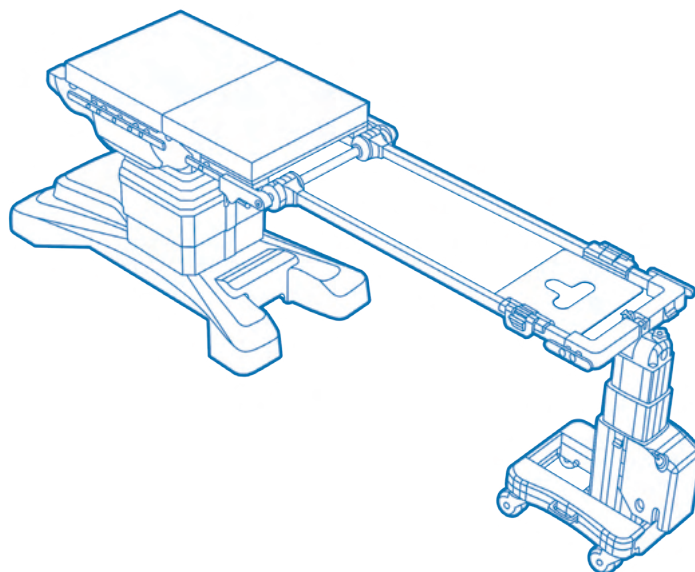


10. Asegúrese de que la pata motorizada esté a la misma altura que la mesa de operaciones y que ICSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame se encuentre en posición horizontal antes de mover o girar al paciente.

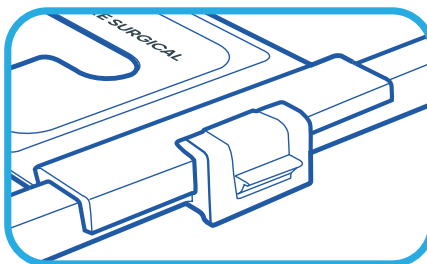


5.3 Accesorios recomendados para procedimientos en decúbito prono: instrucciones y ajuste (si se utiliza para procedimientos en decúbito lateral o supino, consulte el apartado 5.4)

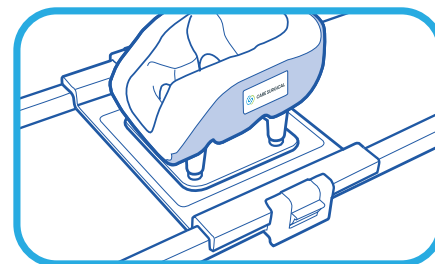
5.3.1 CSM2714 CS Head Tray Attachment



- 1 Coloque el accesorio sobre el marco de manera que los soportes queden sobre las barras



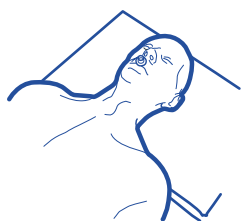
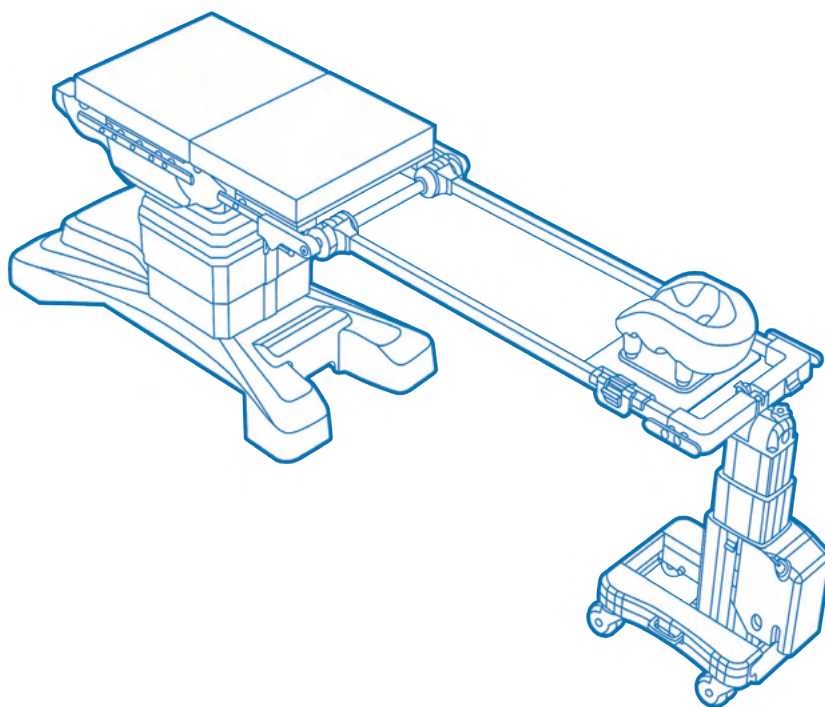
- 2 Cierre el clip de bloqueo hasta que encaje para fijar el accesorio en su posición



- 3 Coloque el soporte para la cabeza en decúbito prono en el centro del elemento de fijación



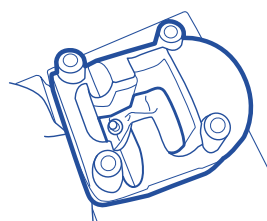
5.3.2 CSM2565 CS Prone Plus Head Support System™ / CSM2560 CS Prone Head Support System™



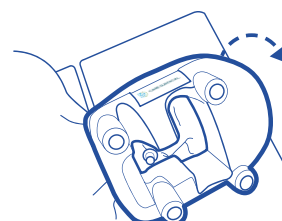
1 Con el paciente en posición supina, desconecte los tubos ET



2 Ponga la almohadilla en la cara del paciente



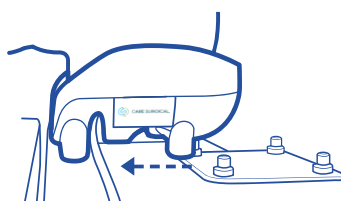
3 Ponga el casco sobre la almohadilla



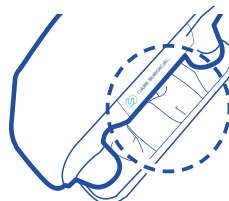
4 Vuelva el paciente a posición prona



5 Reconecte los tubos ET



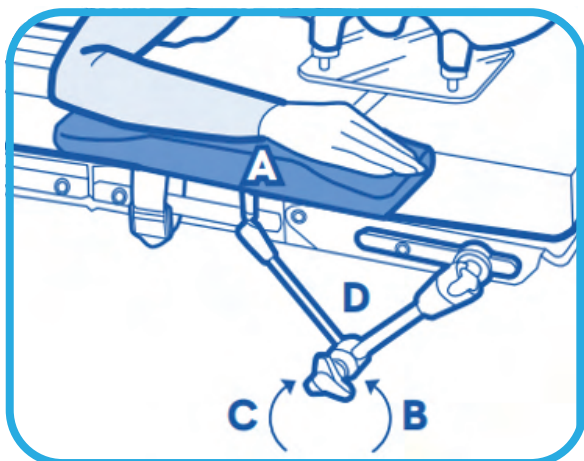
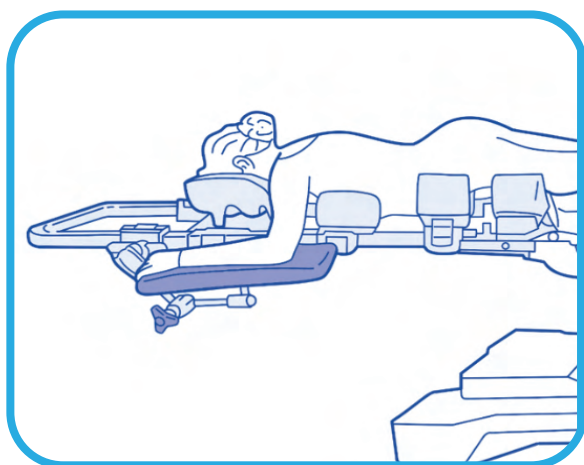
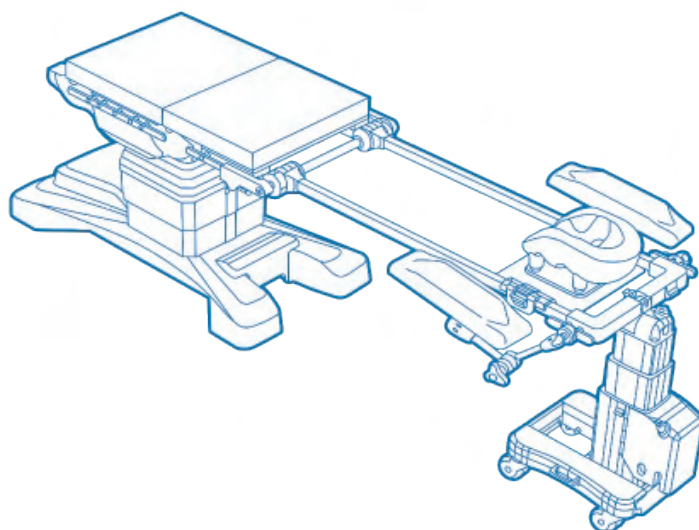
6 Eleve el casco y sitúe sobre las ruedas dentadas del espejo



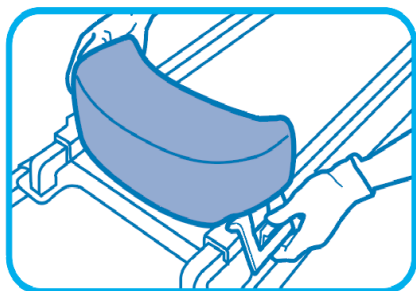
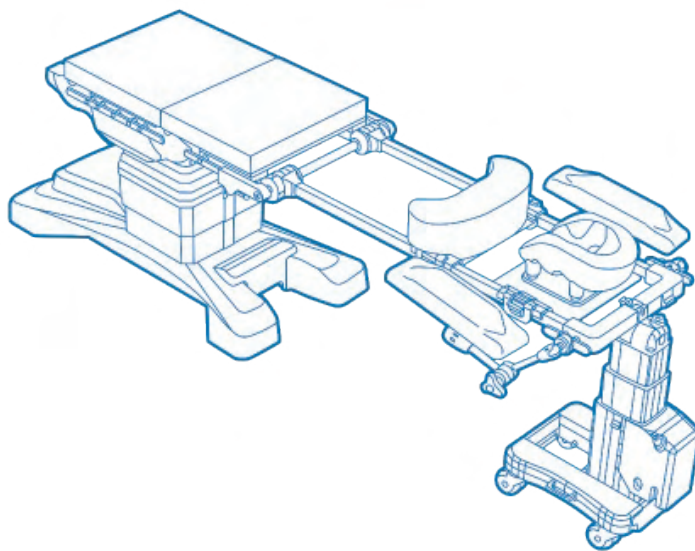
7 Compruebe que la cara esté correctamente colocada en la almohadilla



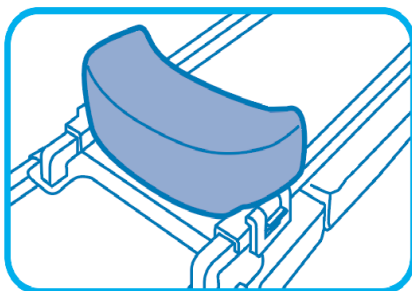
8 Ajuste las ruedas para obtener una línea de cuello neutra

**5.3.3 CSM2647 CS Universal Arm Support Moulded™**

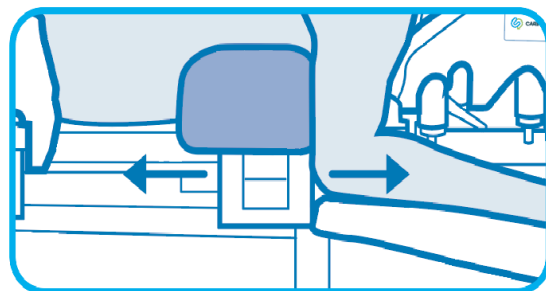
- 1 Sujete el Universal Arm Support con una mano por el segmento anterior (A) y maneje el asa de fijación central (D) con la otra mano.
- 2 Para desbloquearlo, gire el asa central (D) hacia la izquierda (B) tanto como sea necesario.
- 3 Desplace el Universal Arm Support hasta la posición deseada.
- 4 Gire el asa (D) hacia la derecha (C) hasta fijarla en la posición deseada.
- 5 Compruebe que el Universal Arm Support esté firmemente fijado y funcione correctamente.

**5.3.4 CSM2709 CS Chest Support**

- 1** Coloque los soportes sobre la estructura de manera que los soportes queden sobre las barras

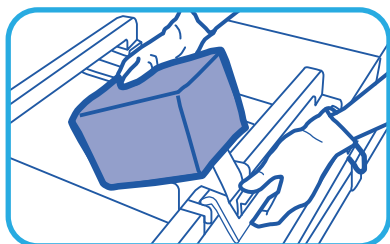
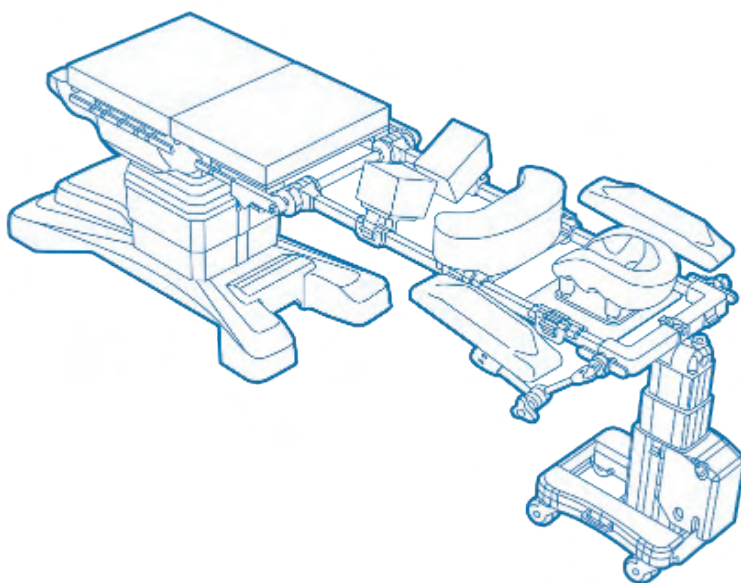


- 2** Cierre el clip de bloqueo para asegurar el soporte en su posición

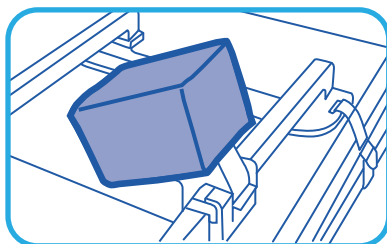


- 3** Para ajustar la posición de los soportes: libere el/los clip(s), eleve el tórax o las caderas del paciente, deslice los soportes hasta la posición correcta y bloquee nuevamente el/los clip(s)

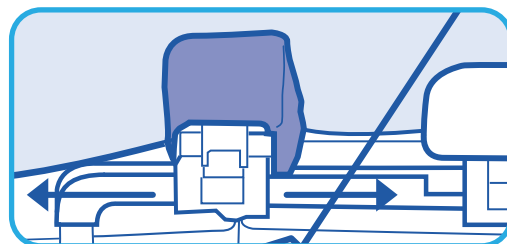
En hombres, el soporte para el tórax debe colocarse directamente debajo de los pezones.
En mujeres, desplace el soporte para el tórax hacia la cabeza para permitir una colocación más fácil del pecho.
Estos productos soportan un peso de hasta 250 kg. No supere la capacidad de peso de la mesa de operaciones,

**5.3.5 CSM2717/2719/2723 CS Hip Supports / Grande / Pequeño**

- 1** Coloque los soportes sobre la estructura de manera que los soportes queden sobre las barras



- 2** Cierre el clip de bloqueo para asegurar el soporte en su posición



- 3** Para ajustar la posición de los soportes: libere el/los clip(s), eleve el tórax o las caderas del paciente, deslice los soportes hasta la posición correcta y bloquee nuevamente el/los clip(s)

Asegúrese de que la cresta ilíaca esté centrada sobre las almohadillas de cadera.

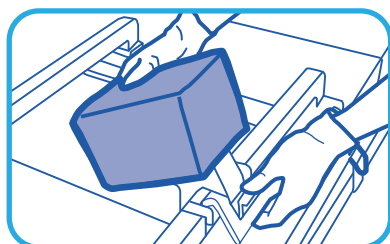
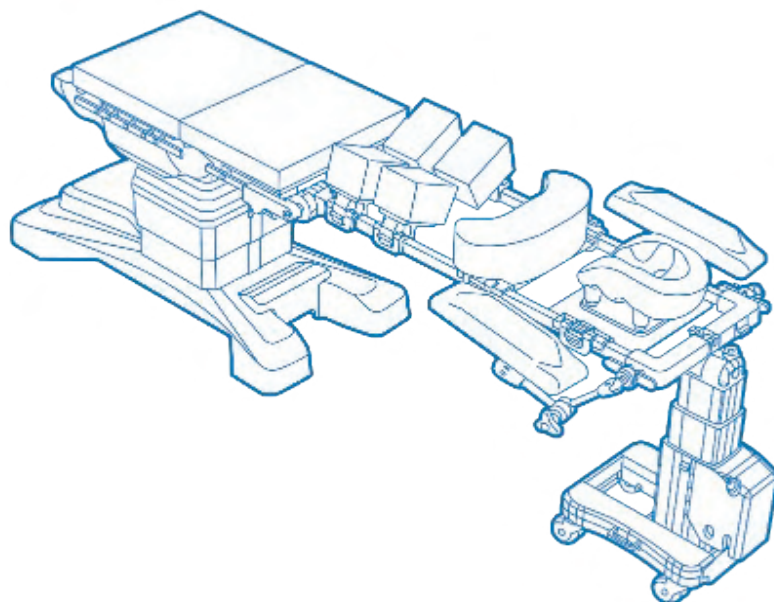
No supere la capacidad de peso de la mesa de operaciones.

Compatible con rails de dimensiones de 1.25" (3.2 cm) de ancho y 1.5" (3.8 cm) de alto.

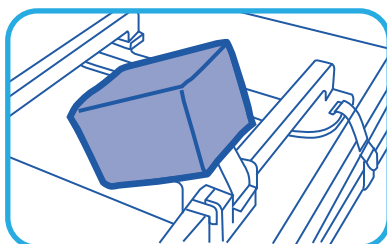
Consulte la etiqueta del soporte para asegurarse de que esté colocado en la posición correcta sobre la mesa.



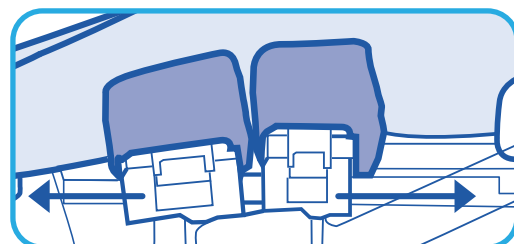
5.3.6 CSM2718 CS Thigh Supports



- 1 Coloque los soportes sobre la estructura de manera que los soportes queden sobre las barras



- 2 Cierre el clip de bloqueo para asegurar el soporte en su posición



- 3 Para ajustar la posición de los soportes: libere el/los clip(s), eleve el tórax o las caderas del paciente, deslice los soportes hasta la posición correcta y bloquee nuevamente el/los clip(s)

Asegúrese de que la cresta ilíaca esté centrada sobre las almohadillas de cadera.

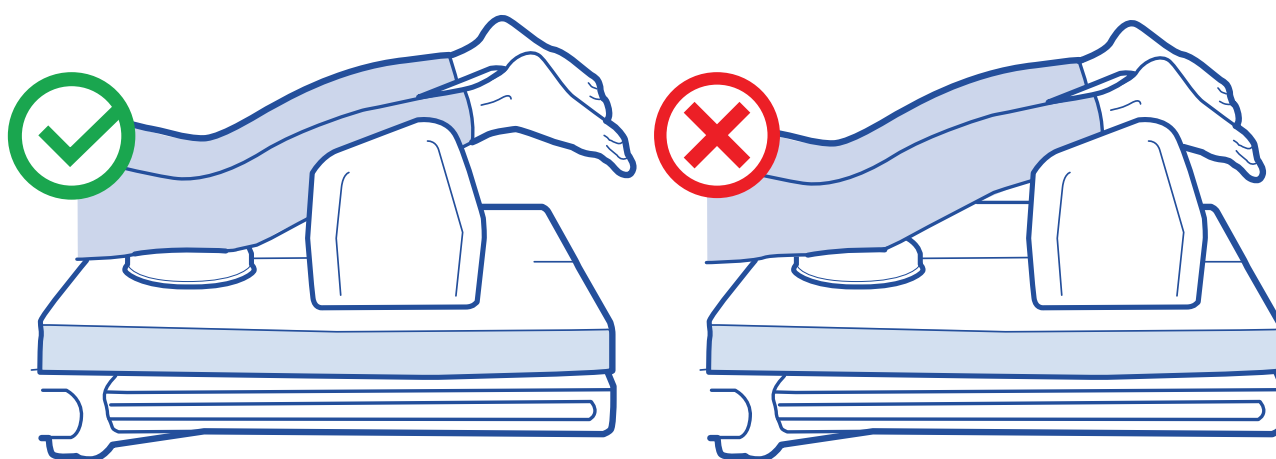
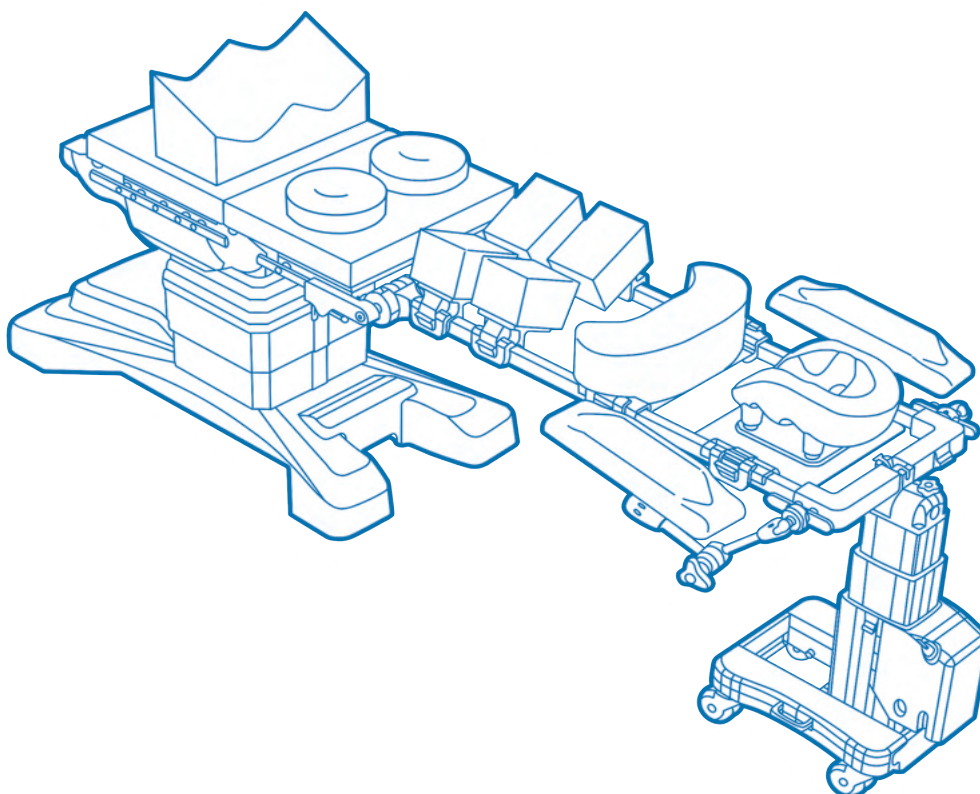
No supere la capacidad de peso de la mesa de operaciones.

Compatible con railes de 1.25" (3.2 cm) de ancho y 1.5" (3.8 cm) de alto

Consulte la etiqueta del soporte para asegurarse de que esté colocado en la posición correcta sobre la mesa.

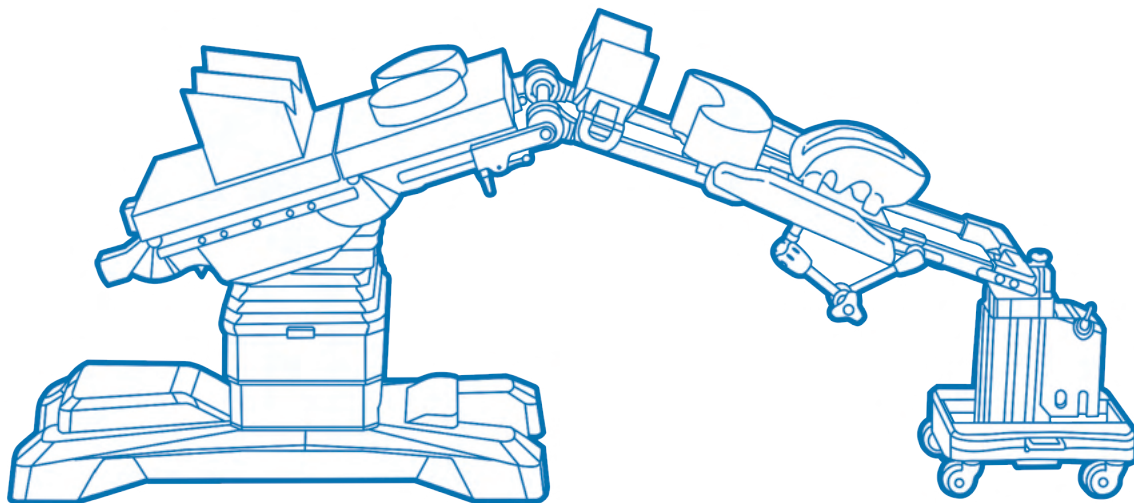


5.3.7 CSM2821 CS Knee Rings (Pair) and CSM3020 CS Easy Shin Supports™



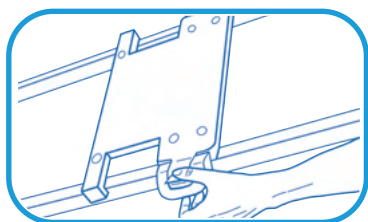
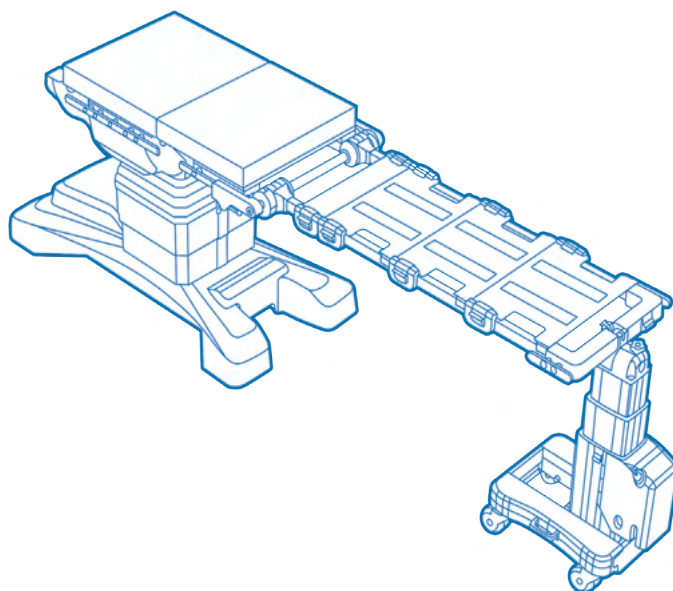


5.3.8 Instalación sin soportes para el muslo

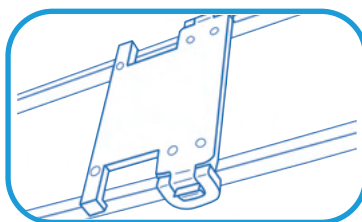


5.4 Accesorios recomendados para procedimientos en decúbito supino/lateral - Instrucciones y ajuste

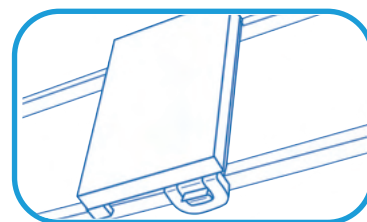
5.4.1 CSM2722-7 CS Supine Top - Base Only + CSM2966 CS Small Supine Top - Base



1 Coloque el elemento de fijación sobre la estructura de manera que los soportes queden sobre las barras.



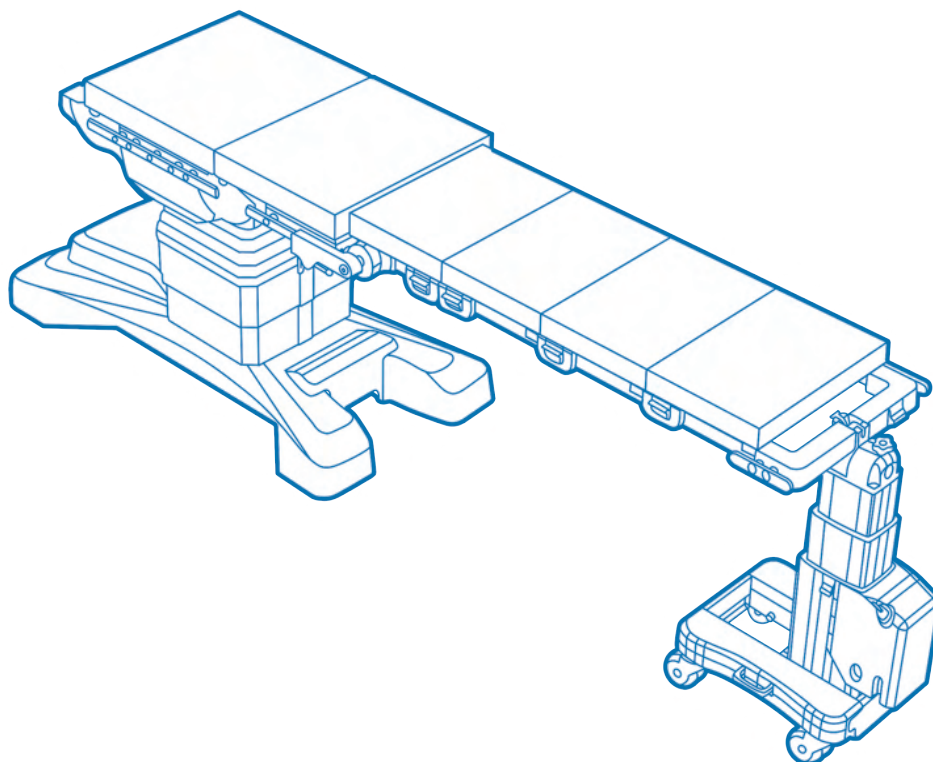
2 Cierre el clip de bloqueo hasta que encaje para fijar el elemento de sujeción en su posición.



3 Coloque CS Supine Top Foam Pad en el centro de la base de CS Supine Top Base.



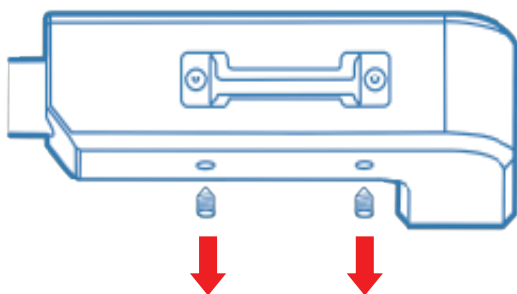
5.4.2 CSM2722-2 / -3 CS Supine Tops - 2" or 3"



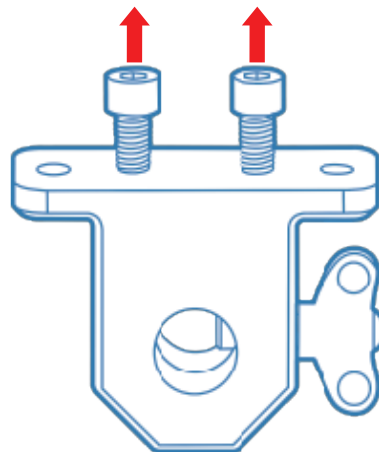
*** Consulte las Instrucciones de Uso de cada producto para obtener información completa sobre el uso, las instrucciones y las advertencias.**



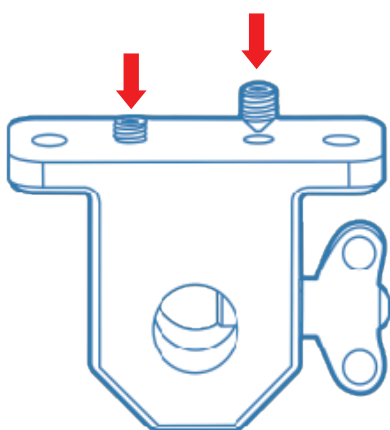
ADVERTENCIA: Las posiciones mostradas aquí son solo ejemplos. La colocación de los pacientes debe adaptarse siempre a las circunstancias individuales de cada paciente

**5.5.1 CSM3048 CS Mayfield/Doro Adaptors**

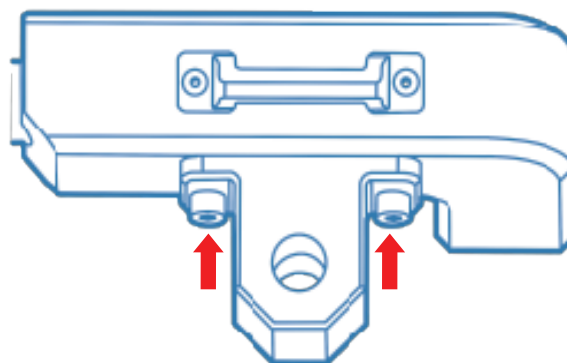
- 1 Quite los tornillos prisioneros de la parte inferior de la estructura (extremo de la cabeza).



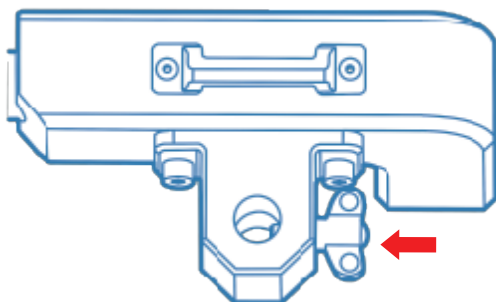
- 2 Con una llave hexagonal de 6 mm, quite los pernos del adaptador.



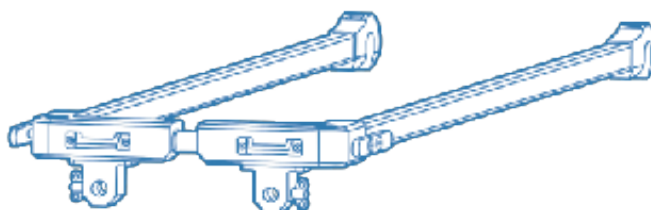
- 3 Guarde los tornillos prisioneros en el adaptador. Asegúrese de que los tornillos prisioneros no sobresalgan.



- 4 Atornille el adaptador a la estructura (quite la tuerca de mariposa si es necesario).



- 5 Vuelva a insertar la tuerca de mariposa.





6 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

CS Universal Spine Extension™ System debe limpiarse entre usos en pacientes y/o en el quirófano.

Para garantizar una larga vida útil del producto, siga las normativas y políticas internas relativas a la limpieza y desinfección, así como las instrucciones del fabricante que se indican a continuación:

- Existe riesgo de descarga eléctrica con los dispositivos eléctricos. El incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento puede provocar la muerte o lesiones graves.
- Utilice siempre el equipo de protección individual adecuado al limpiar el dispositivo. El incumplimiento de esta indicación puede provocar lesiones.
- No exponga el dispositivo ni sus componentes a una humedad excesiva. El paciente y/o el personal podrían caerse, sufrir lesiones o el dispositivo podría dañarse.
- No utilice productos de limpieza agresivos, disolventes ni detergentes. Los dispositivos podrían dañarse. Los dispositivos podrían dañarse.
- No utilice yodóforos, ya que manchan el dispositivo.
- Si utiliza un desinfectante de amonio cuaternario, asegúrese de enjuagarlo inmediatamente. De lo contrario, el desinfectante podría causar corrosión en las piezas pintadas y recubiertas.
- El incumplimiento del uso de agentes de limpieza y desinfectantes conforme a las instrucciones del fabricante puede provocar daños en el dispositivo.
- Recomendamos limpiar el dispositivo con detergente y agua tibia. No utilice cantidades excesivas de líquido ni agentes de limpieza agresivos.



7 NORMATIVA APLICABLE

7.1 CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg

Solo el personal autorizado o los distribuidores autorizados de Care Surgical Ltd / LLC están cualificados para reparar CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg. Si es necesario repararlo en garantía, debe enviarse a un centro de servicio autorizado. Para evitar el riesgo de funcionamiento defectuoso, todas las reparaciones del sistema de accionamiento deben ser realizadas exclusivamente por un centro de mantenimiento o reparación autorizado, ya que es necesario utilizar herramientas y piezas especiales. Si el sistema es abierto por personal no autorizado, existe el riesgo de un funcionamiento defectuoso posterior. Para saber quién está autorizado a reparar el dispositivo o a dónde debe enviarse para su reparación, póngase en contacto con Care Surgical Ltd / LLC o con el distribuidor de su país.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg, o sus componentes, pueden eliminarse separándolos en distintos grupos de residuos para su reciclaje o incineración. Al desechar nuestro producto, recomendamos desmontarlo en la medida de lo posible e intentar reciclarlo.

CSM2956 CS Universal Spine Extension™ - Powered Leg, o sus componentes, deben eliminarse de acuerdo con la normativa medioambiental aplicable en el país correspondiente.

CSM2958

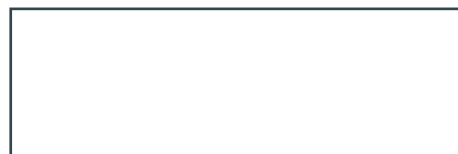
CS Universal Spine Extension™ SET (EU)

CS Universal Spine Extension SET (EU) Contiene:

CSM2955 CS Universal Spine Extension - Table Adaptor (EU)

CSM2957 CS Universal Spine Extension - Frame

CSM2956 CS Universal Spine Extension - Powered Leg



LOT



5 060624 126000